

Helsinki 8.12.2004

E T U O I K E U S T O D I S T U S
P R I O R I T Y D O C U M E N T



Hakija
Applicant

Nexstim Oy
Helsinki

Patentihakemus nro
Patent application no

20031677

Tekemispäivä
Filing date

18.11.2003

Kansainvälinen luokka
International class

A61B

Keksinnön nimitys
Title of invention

"Elektrodirakenne sähköisten vasteiden mittaaniseksi ihmiskehosta"

Täten todistetaan, että oheiset asiakirjat ovat tarkkoja jäljennöksiä, Patentti- ja rekisterihallitukselle alkuaan annetuista selityksestä, patenttivaatimuksista, tiivistelmästä ja piirustuksista.

This is to certify that the annexed documents are true copies of the description, claims, abstract and drawings originally filed with the Finnish Patent Office.

Markketa Tehikoski
Apulaistarkastaja

Maksu 50 €
Fee 50 EUR

BEST AVAILABLE COPY

Maksu perustuu kauppa- ja teollisuusministeriön antamaan asetukseen 1027/2001
Patentti- ja rekisterihallituksen maksullisista suoritteista muutoksineen.

The fee is based on the Decree with amendments of the Ministry of Trade and Industry No. 1027/2001 concerning the chargeable services of the National Board of Patents and Registration of Finland.

Elektrodirakennet sähköisten vasteiden mittauamiseksi ihmiskehosta

Keksinnön kohteena on patenttivaatimuksen 1 mukainen elektrodirakenne.

5 Keksinnön kohteena on myös mittauspähine ja valmistusmenetelmä.

Tunnetun tekniikan mukaisesti erityisesti pään pinnalta tehtäviin mittauksiin käytetään hopeaelektrodeja sähköisten vasteiden mittauamiseksi esimerkiksi TMS- (transcranial magnetic stimulation = aivokuoren magneettistimulaatio) tutkimuksissa, joissa aivoihin 10 kohdistetaan sähkömagneettinen pulssi, jonka synnyttämää vastetta mitataan Electroenkefalografia (EEG) mittalaitteella. Tunnetun tekniikan mukaisissa hopeaelektrodeissa syntyy käytännössä erilaisten materiaalien välisiä sähköisesti polarisoituvia rajapintoja, jotka synnyttävät häiriösinaaleja heikentäen mittaustarkkuutta.

15 Tätä ilmiötä pyritään poistamaan kloridoimalla hopeaelektrodit. Huolimatta tästä toimenpiteestä ei aina päästä tyydyttäviin lopputuloksiin. Koska kloridointi vaikuttaa ainoastaan elektrodin pintaan, häviää se helposti pois kulumalla tai esimerkiksi elektrodia tahattomasti naarmutettaessa. Kloridointi on suoritettava säännöllisesti mittausten välisä, mikä aiheuttaa ylimääräistä työtä ja estää elektrodien jatkuvan käytön.

20 Tunnetun tekniikan mukaisessa mittauspähineessä elektrodirakenteet irtoavat helposti pesun yhteydessä ja niiden uudelleen kiinnittäminen on hankalaa.

25 Tämän keksinnön tarkoituksesta on poistaa tunnetun tekniikan haitat ja luoda aivan uudentyyppinen elektrodirakenne.

Keksintö perustuu oivallukseen siitä, että jos käytetään hopea-hopeakloridista valmistettua elektrodia, pysyy elektrodin pinta oleellisesti muuttumattomana myös elektrodin kuluessa tai naarmuuntuessa, koska elektrodi on läpikotaisin samaa materiaalia. Toisaalta keksintö perustuu siihen, että magneettistimulaatiopulssin indusoimat sähkövиррат ovat sitä pienempiä, mitä pienempi elektrodi on.

Keksintö perustuu siihen, että käytetään hopea-hopeakloridipelletistä tehtyä pienikokoista elektrodia, joka pikakiinnityksellä on asennettavissa mittaushuppuun.

Täsmällisemmin sanottuna eksinnön mukaiselle elektrodirakenteelle on tunnusomaista 5 se, mikä on esitetty patenttivaatimuksen 1 tunnusmerkkiosassa.

Keksinnön mukaiselle mittauspäähineelle on puolestaan tunnusomaista se, mikä on esitetty patenttivaatimuksen 11-14 tunnusmerkkiosassa.

10 Keksinnön mukaiselle menetelmälle on puolestaan tunnusomaista se, mikä on esitetty patenttivaatimuksen 15 tunnusmerkkiosassa.

Keksinnön avulla saavutetaan merkittäviä etuja.

15 Keksinnön mukainen ratkaisu mahdollistaa sähköisten vasteiden mittaamisen magneettistimulaattoreiden tuottamien magneettipulssien aikana tai lyhyen ajan kuluttua, tyypillisesti 1-5 ms:n kuluttua, voimakkaankin magneettipulssin jälkeen, kun eksinnön mukaista ratkaisua käytetään yhdessä erityisesti magnettistimulaation kanssa yhtä aikaa käytettäväksi soveltuvan EEG-laitteiston kanssa.

20 Keksinnön mukainen elektrodikonstruktio muodostaa stabiilin sähköisen kontaktin mittattavan henkilön ja elektrodin välille. Elektrodin kiinnityskonstruktio on kooltaan kompakti mahdollistaen TMS-kelan asemoinnin lähelle pään pintaa. Kelan tehokas vaikutusväisyys on n. 30 mm ja vaikuttava indusoitunut sähkökenttä pienenee voimakkaasti etäisyyden kasvaessa. Keksinnön mukainen ratkaisu mahdollistaa kelan sijoittamisen läheämäksi vaikuttettavaa kohtaa. Keksinnön avulla voidaan aivoihin saada ai-kaan tyypillisesti 5-30% voimakkaampi TMS:n indusoima sähkökenttä kuin paksumpia elektrodien kiinnitysrakenteita käytettäessä. 5-30% voimakkaampi sähkökentän arvo on laskettu 2-3 mm etäisyyserolla, eli jos elektrodin kiinnike olisi 2-3 mm paksumpi, heikkenisi TMS:n kudokseen indusoima sähkökenttä vastaavasti.

Yhden keksinnön edullisen vaihtoehdon mukaan elektrodirakenne 10 on kokonaisuudessaan ei-magneettinen eli kaikkien rakennemateriaalien magnetoituminen on hyvin pieni. Tämä on esim. MEG-laitteen (magnetoencephalography) yhteydessä tehtävissä mittauksissa suuri etu, jopa pakollinen vaatimus. MEG-yhteensopivuus on puolestaan suuri etu laboratorioissa ja sovellutuksissa, joissa käytetään sekä TMS-, EEG että MEG mittauksia. Ei-magneettinen rakenne on hyvin tärkeä myös silloin, kun EEG-mittauksia tehdään MRI-kuvausten (Magnetic Resonance Imaging) aikana, esim. FMRI-kokeiden (Functional Magnetic Resonance Imaging) yhteydessä. Elektrodirakenne (10) on konstruoitu niin, että sen irrottaminen vaatii erikoistyökalun, lisäksi konstruktiö suojaa haurasta hopeakloridielektrodia (1) iskulta, naarmuuntumiselta ja kulumiselta

Keksinnön mukainen elektrodirakenne ei vaadi kloridointia, eikä elektrodirakenteessa siis synny mittausta haittaavia rajapintoja. Elektrodin kuluessa sen sähköiset ominaisuudet säilyvät muuttumattomina.

Lisäksi koehenkilön iholla oleva mittauskohta voidaan puhdistaa elektrodin kiinnityksen jälkeen, koska elektrodirakenteessa on riittävä suuri reikä (6).
20 Elektrodin pieni koko ja kompakti muoto estää magneettistimulaatiokelaa indusoimasta elektrodiin voimakkaita sähkömotorisia voimia ja vähentää siten sähkökenttien aiheuttamien pyörrevirtojen syntymistä.

Keksintöä ryhdytään seuraavassa tarkastelemaan oheisten kuvien mukaisen suoritusesimerkin avulla.

Kuvio 1 esittää alakuvantona yhtä keksinnön mukaista elektrodirakennetta.

Kuvio 2 esittää sivukuvantona kuvion 1 mukaista elektrodirakennetta.

30 Kuvio 3 esittää linja A-A pitkin poikkileikattuna sivukuvantona keksinnön mukaista anturia.

Kuvio 4 esittää linjaa B-B pitkin halkileikattuna kuvantona kuvion 2 mukaista elektrodirakennetta.

5 Kuvio 5 esittää levitetynä perspektiivikuvantona keksinnön mukaista elektrodirakennetta.

Kuvio 6 esittää perspektiivikuvantona keksinnön mukaista elektrodirakennetta.

10 Kuvio 7 esittää perspektiivikuvantona keksinnön mukaisia elektrodirakenteita sijoitettuina mittauspäähineeseen.

Kuvion 1 mukaisesti keksinnön mukaista elektrodirakennetta tarkastellaan alhaalta käsin, toisin sanoen mittauskohteen suunnasta. Elektrodirakenne 10 käsittää runkokappaleen 2, josta mittausjohdin 4 ulkonee. Sähköinen kontakti mittauskohteesta, tyypillisesti ihmisen päänahasta, elektrodimateriaaliin muodostetaan reiän 6 läpi sähköä johtavan pastan avulla. Kuvion mukaisesti elektrodirakenne 10 on oennaisen kiekkomainen.

20 Kuviossa 2 näkyy runkokappaleeseen yhdistetty lukituskappale 3, jolla myöhemmin kuvattava mittauspäähine lukitaan runkokappaleen ja lukituskappaleen väliin. Lukituskappale 3 sijaitsee elektrodirakenteen ulkopinnalla, jos sisäpinnaksi määritellään mittauspinta, esimerkiksi päänahka.

25 Kuvion 3 leikkauskuvassa näkyy tarkemmin mittauselektrodi 10 rakenne. Mittausauko 6 ulottuu läpi koko rakenteen ja kappale 3 lukittuu lukituskielekkeiden avulla runkokappaleeseen 2. Hopea-hopeakloridista valmistettu elektrodi 1 sijaitsee aivan aukon 6 reunalla muodostaen kontaktin reiässä 6 olevaan kontaktipastaan (ei esitetty). Elektrodi 1 yhdistyy mittausjohtimeen 4 tyypillisesti hopeisen liitosjohteen 5 avulla. Elektrodi 1, johon kuuluu kiinteästi myös liitosjohde 5, yhdistäminen mittausjohtimeen 4 vaatii erityistoimenpiteitä, esimerkiksi hopea-hopeakloridiroskeita ei saa olla hopealangassa 5, eikä mittausjohtimen 4 ja hopealangan juotos saa koskettaa elektrodia 1, sillä kuumatina sulattaa sintraamalla valmistetun Ag-AgCl-massan ja muodostaa sen kanssa raja-

pinnan, joka puolestaan voi aiheuttaa häiriötä mittaustilanteessa. Elektrodipelletti 1 on tyypillisesti sylinterin muotoinen siten, että sen pituusakseli on mittauspinnan suuntainen. Tämä sijoittelu mahdollistaa elektrodirakenteen 10 litteyden, mahdollisimman pienin ulottuvuuden mittauspinnan 12 ja ulkopinnan välillä. Elektrodi 1 ulottuvuus elektrodirakenteen 10 paksuussuunnassa on keksinnön mukaisesti pieni, edullisesti alle 5 mm edullisimmillaan alle 2 mm. Elektrodi 1 paksuudella tarkoitetaan sen ulottuvuutta elektrodirakenteen 10 paksuussuunnassa, toisin sanoen esimerkiksi kuviossa 3 ulottuvuutta vasemmalta oikealle.

10 Mittaustilanteella tarkoitetaan tässä esim. stimulaatiopulssin jälkeen tehtävää mittausta. Muoviosien 2 ja 3 raaka-aineena käytetään ei magneettista muovia, joka koneistetaan kuivana. Tämä tehdään siitä syystä, että koneistuskeskusten koneistusneste saattaa sisältää magneettista materiaalia, joka vaikuttaa mittausta.

15 Erityisen edullisiin lopputuloksiin päästään, kun magneettisuudessa päästään alle seuraavassa kuvatun magneettisuusarvon.

Kun elektrodikonstruktioa heilutetaan n. 5 cm:n amplitudilla 3 cm:n päässä magneettivuon tiheyttä mittavaasta anturista, tulee elektrodi 10 heilutuksesta aiheutuvan magneettivuon tiheyden huippuarvon olla alle 80 femtoteslaa suojuhonneessa, jossa on 30 nanoteslan dc-kenttä.

20 Kuvion 4 mukaisesti runkokappaleen 2 halkileikkaus on olennaisesti ympyrän muotoinen. Ympyrän muotoiseen kappaleeseen 2 on tehty kaarimainen aukkosovitelmä, johon lukituskappale 3 lukittuu. Elektrodi 1 ulottuu elektrodirakenteen reikään 6 saakka. Kuvion mukaisesti hauras elektrodi 1 on tiiviisti runkorakenteen 2 sisällä.

25 Kuvioissa 5 ja 6 on esitetty perspektiivikuvantona lisää keksinnön yksityiskohtia. Niinpä esim. lukituskappaleen 3 yläpinta on olennaisesti renkaan muotoinen ja muodostaa yhtenäisen tasopinnan mittauspinnan vastakkaiselle puolelle.

30

Kuvion 7 mukaisesti elektrodirakenteita on sijoitettu tasavälein päähineeseen 11 ja päähine on sijoitettu kallon ympärille.

Mittauspäähineen mittausjohtimet on kiedottu tiiviiksi, edullisesti kiertiseksi nippuksi

5 häiriöiden vähentämiseksi. Lisäksi keksinnölle edullisen suoritusmuodon mukaisesti mittauspäähineen maadoitus- ja referenssielektrodien johtimet on kiedottu tiiviisti toisiinsa häiriöiden vähentämiseksi. Häiriötä voidaan vielä vähentää vetämällä mittausjohdimet elektrodeista hupun 11 etuosaa kohti häiriöiden vähentämiseksi.

10 Keksinnön puitteissa voi elektrodirakenne poiketa kiekkomaisesta muodosta ja litteät kulmikkaat ja elliptiset muodotkin ovat täysin mahdollisia. Kaarevalla pinnolla runko- 2 ja lukituskappaleen 3 välillä saavutetaan tasaisempi lukitusvaikutus.

15 Elektrodirakenteen 10 elektrodi 1 on yhden keksinnön mukaisen edullisen suoritusmuodon mukaan niin pienikokoinen siten, että elektrodiin 1 minkä tahansa tason mukainen poikkileikkaus on pinta-alaltaan alle 15 mm^2 , edullisimmillaan alle 4 mm^2 .

Pieni koko on tärkeä induktion aiheuttaman sähkökentän ja elektrodiin 1 syntyvien pyörrevirtojen minimoimiseksi.

Patenttivaatimukset

5 1. Elektrodirakenne (10) kiinnitettäväksi laajempaan mittausrakenteeseen (11) sähköis-
ten vasteiden mittamiseksi ihmiskehosta, joka elektrodirakenne (10) käsittää johtavan
elektrodin (1), tunnettu siitä, että

10 – elektrodi (1) on muodostettu hopea-hopeakloridista (Ag-AgCl) sähköisesti
stabiilien rajapintojen muodostamiseksi mittauskohteen ja mittauselektronii-
kan välille, ja
– elektrodi on muodostettu matalaksi elektrodirakenteen (10) paksuussuun-
nassa.

15 2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen elektrodirakenne (10), tunnettu siitä, että elektrodi
(1) on matalampi kuin 5 mm ja edullisimmillaan alle 2 mm.

20 3. Patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukainen elektrodirakenne (10), tunnettu siitä, että
elektrodirakenne (10) kiinnitettää mittausrakenteeseen (11) kaksiosaisella pikaluki-
tusmekanismilla (2, 3).

4. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen elektrodirakenne (10), tunnettu siitä,
että elektrodi (1) on yhdistetty mittausjohtimeen (4) puhdasta hopeaa (Ag) olevan lan-
gan (5) avulla.

25 5. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen elektrodirakenne (10), tunnettu siitä,
että elektrodirakenne (10) on varustettu reiällä 6 ja elektrodi (1) on sijoitettu reiän (6)
reunalle; ja että reiän 6 halkaisija on vähintään 2 mm, edullisimmillaan vähintään 4 mm.

30 6. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen elektrodirakenne (10), tunnettu siitä,
että elektrodi (1) on sylinterimäinen ja elektrodin (1) pituusakseli on olennaisesti mitta-
uskohteen tason suuntainen.

7. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen elektrodirakenne (10), tunnettu siitä, että elektrodirakenne (10) muodostuu runko-osasta 2, johon on muodostettu kaarimainen aukko sekä lukitusosasta 3, joka lukittuu runko-osan (2) kaarimaiseen aukkoon.

5 8. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen elektrodirakenne (10), tunnettu siitä, että elektrodi (1) on pienikokoinen siten, että elektrodi (1) minkä tahansa tason mukainen poikkileikkaus on pinta-alaltaan alle 15 mm^2 , edullisimmillaan alle 4 mm^2 .

10 9. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen elektrodirakenne (10), tunnettu siitä, että elektrodi (1) on valmistettu sintraamalla hopea-hopeakloridimassasta (Ag-AgCl).

10 10 Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen elektrodirakenne (10), tunnettu siitä, että rakenne on matalampi kuin 5 mm, edullisimmillaan alle 2 mm.

15 11. Mittauspäähine (11) sähköisten vasteiden mittaamiseksi ihmiskehosta, joka mittauspäähine käsitää yhden tai useamman elektrodirakenteen (10) sekä näihin kytketyt sähköiset johtimet (4) mittaustulosten toimittamiseksi mittauslaitteistolle, tunnettu siitä, että elektrodirakenteet (10) ovat jonkin vaatimuksen 1-10 tai niiden yhdistelmien mukaisia.

20 12. Patenttivaatimuksen 11 mukainen mittauspäähine (11), tunnettu siitä, että mittausjohtimet on kiedottu tiiviiksi, edullisesti kierteiseksi nipiaksi häiriöiden vähentämiseksi.

25 13. Patenttivaatimuksen 11 tai 12 mukainen mittauspäähine (11), tunnettu siitä, että maadoitus- ja referenssielektrodien johtimet on kiedottu tiiviisti toisiinsa häiriöiden vähentämiseksi.

30 14. Jonkin edellisten patenttivaatimusten 11-13 mukainen mittauspäähine (11), tunnettu siitä että mittausjohtimet on vedetty elektrodeista hupun etuosaa kohti häiriöiden vähentämiseksi.

15. Menetelmä elektrodin (1) hopeisen johtimen (5) kiinnittämiseksi mittausjohtimeen (4), tunnettu siitä, että mittauselektrodi (1), joka käsittää hopea-hopeakloridisen (Ag-AgCl) elektrodin (1) ja tähän liitetyn hopeisen johtimen, (5) kiinnitetään mittausjohtimeen (4) sähköisesti johtavalla liitoksella, esimerkiksi juottamalla tai puristamalla, 5 muodostamalla sähköisesti johtava liitos siten, että elektrodi ei kosketa liitoskohtaa, eikä elektrodia kosketeta magneettisilla materiaaleilla, eikä elektrodiin johdeta lämpöä siinä määrin että sintratun elektrodin rakenne muuttuu.

(57) Tiivistelmä:

Keksintö koskee elektrodirakennetta (10) kiinnitettäväksi laajempaan mittausrakenteeseen (11) sähköisten vasteiden 5 mittaamiseksi ihmiskehosta. Elektrodirakenne (10) käsittää johtavan elektrodin (1). Keksinnön mukaan elektrodi (1) on muodostettu hopea-hopeakloridista (Ag-AgCl).

(Kuvio 5)

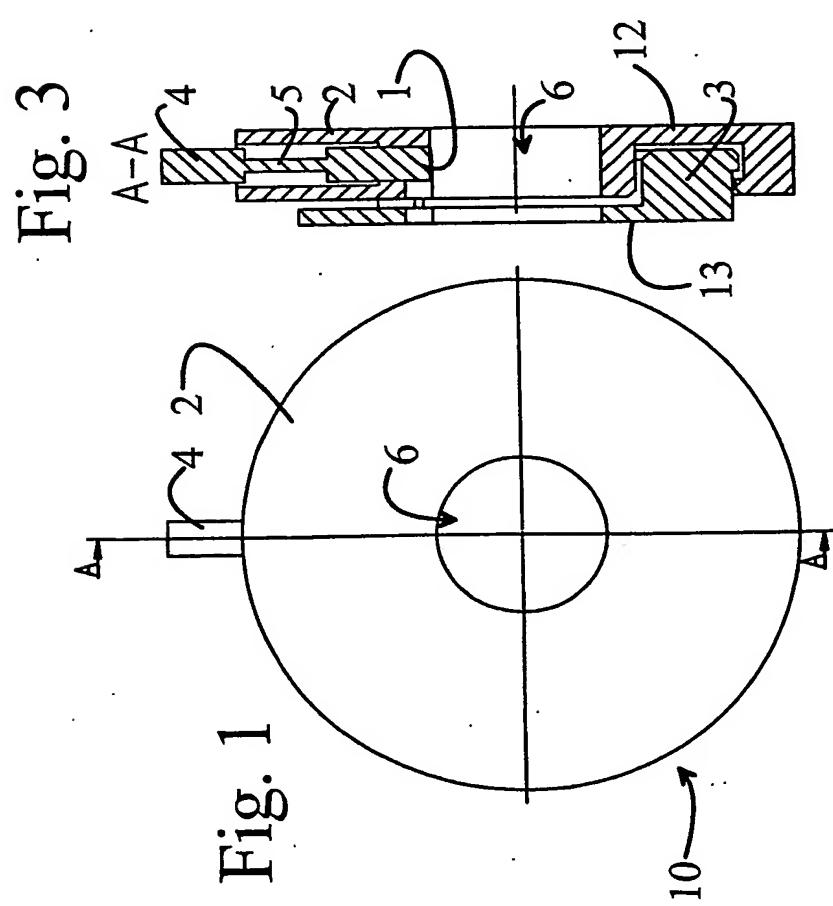


Fig. 3

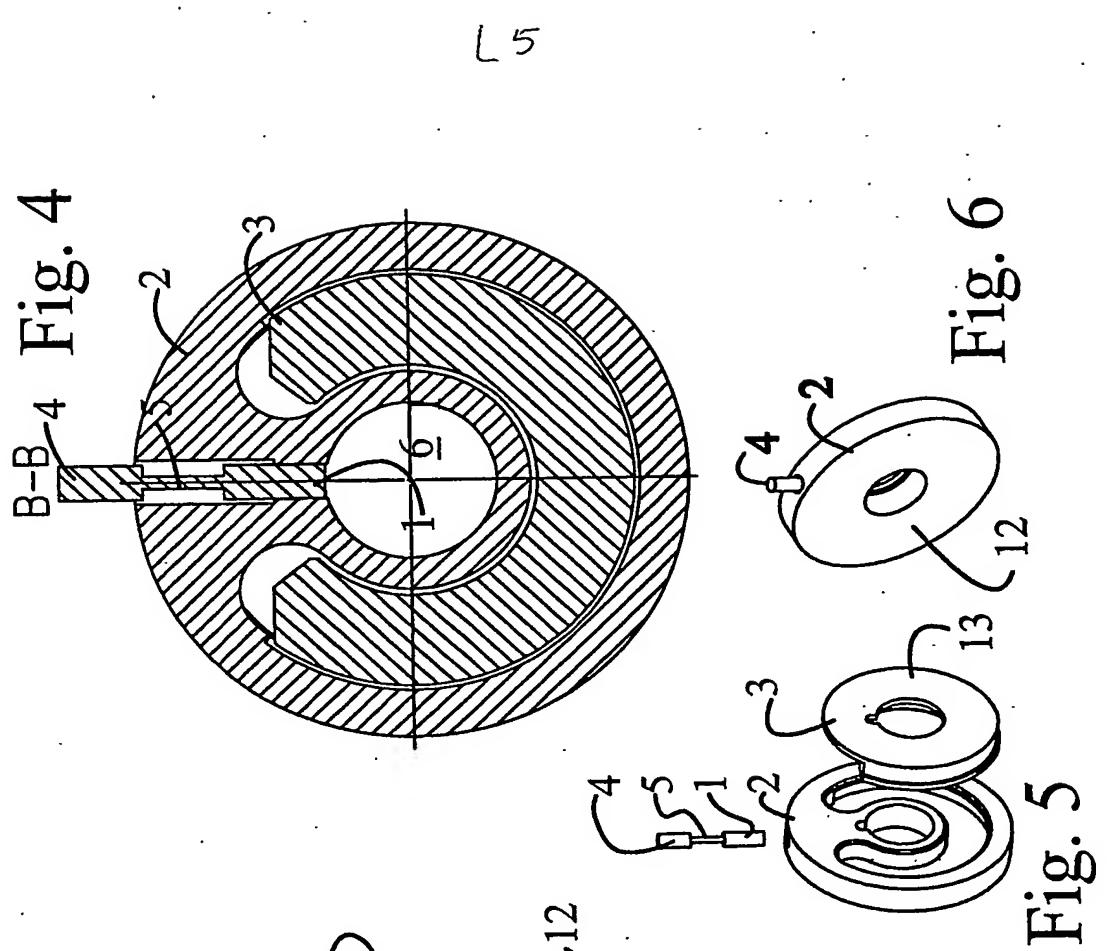


Fig. 1

Fig. 2

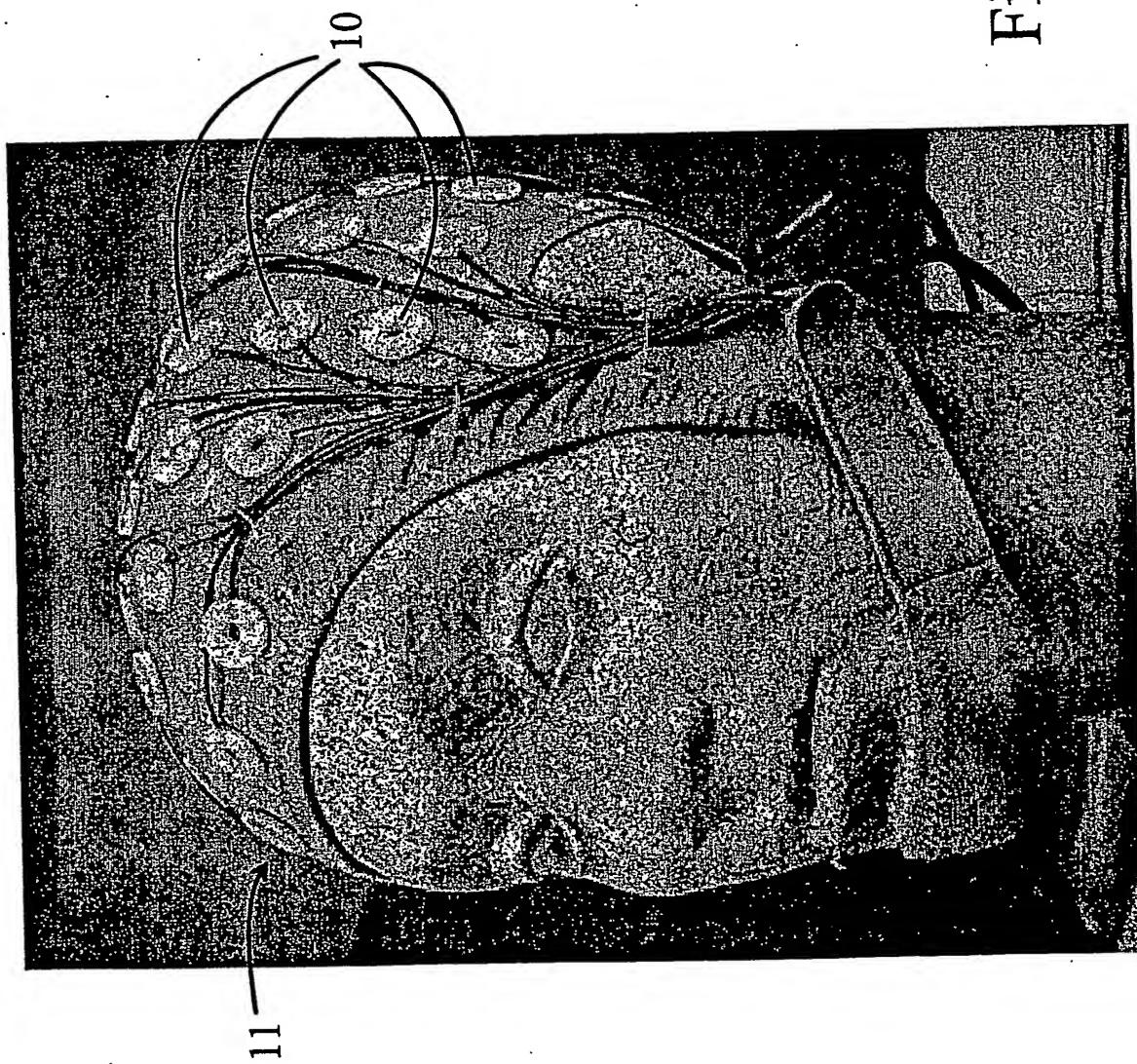
Fig. 5

Fig. 6

Fig. 4

L 5

Fig. 7



L5

2

Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/FI04/000687

International filing date: 16 November 2004 (16.11.2004)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: FI
Number: 20031677
Filing date: 18 November 2003 (18.11.2003)

Date of receipt at the International Bureau: 04 January 2005 (04.01.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record.**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

BLACK BORDERS

IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

FADED TEXT OR DRAWING

BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

SKEWED/SLANTED IMAGES

COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

GRAY SCALE DOCUMENTS

LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.